

059-23/CNFV/DFV/DNFD  
19 de septiembre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA) DE LOS ESTADOS UNIDOS ACLARA RESULTADOS DE RECIENTE REUNIÓN DEL COMITÉ ASESOR SOBRE FENILEFRINA ORAL.

---

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN**

La Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos, ha publicado una aclaración relacionada con la reciente discusión, por parte del Comité Asesor sobre Medicamentos sin Receta, de la efectividad de la fenilefrina como principio activo en productos de venta libre para la tos y el resfriado, los cuales están indicados para el alivio temporal de la congestión, tanto como producto de un solo principio activo como en combinación con otros.

El comité discutió nuevos datos sobre la efectividad de la fenilefrina oral y concluyó que los datos científicos no respaldan que la dosis recomendada de fenilefrina administrada por vía oral sea efectiva como descongestionante nasal. Sin embargo, se hace énfasis en la publicación que ni la FDA ni el comité expresaron preocupaciones sobre problemas de seguridad con uso de fenilefrina oral en la dosis recomendada.

Los comités asesores brindan asesoramiento y recomendaciones a las Agencias Reguladoras, pero es la Agencia Reguladora de Medicamentos quien toma la decisión final. Para este caso la Agencia Reguladora (FDA), considerará los aportes de este comité asesor y la evidencia antes de tomar cualquier medida sobre el estado de la fenilefrina oral.

Muchos medicamentos de venta libre, incluida la fenilefrina, se venden porque tienen un principio activo que la Agencia Reguladora de Medicamento reconoce como seguro y eficaz cuando se usa según lo recomendado en la etiqueta del producto, que esté documentado en una monografía de venta libre.

Los consumidores deben saber que existe una gama de productos disponibles para el alivio temporal de los síntomas de congestión debido a alergias o un resfriado común. Los consumidores también deben saber que algunos productos sólo contienen fenilefrina. Otros principios activos contienen fenilefrina y otro ingrediente activo (p.ej., paracetamol o ibuprofeno) que trata síntomas distintos a la congestión, como dolores de cabeza o dolores musculares, y la presencia de fenilefrina en estos productos no afecta la forma en que actúan otros principios activos para tratar esos síntomas. Debido a que se pueden vender una variedad de productos farmacéuticos diferentes bajo la misma marca, los consumidores siempre deben leer la etiqueta de información del medicamento para determinar qué principios activos contiene un medicamento, así como las advertencias e instrucciones de uso.

La fenilefrina también es un principio activo de los aerosoles nasales para tratar la congestión. La discusión llevada a cabo por el comité asesor solo se relacionó con la fenilefrina administrada por vía oral, y no con forma de aerosol nasal. Los aerosoles nasales que contienen fenilefrina no se verán afectados por ninguna posible acción tomada con respecto a la fenilefrina en productos administrados por vía oral (tableas o cápsulas).

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene registrado diversos productos de venta libre que dentro de su formulación tienen como uno de sus principios activos fenilefrina y los cuales están indicados para tratar síntomas de resfriado común.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) tiene registrado cinco reportes de sospecha de reacción adversa relacionada a productos de uso oral que dentro de su fórmula contiene como uno de su principio activo **fenilefrina**, los mismos relacionados con efectos adversos de **Trastorno del metabolismo y la nutrición y Trastorno respiratorio, torácicos y mediastínicos**.

### **Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:**

- Monitorear periódicamente las notas de seguridad de medicamentos de uso humano que publica la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, con el fin de tener información actualizada de riesgos no conocidos, así como de nueva información de seguridad de los medicamentos comercializados en el país.
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia mantendrá el monitoreo sobre esta información y cuando haya más datos disponibles los comunicará.
- Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

***El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.***

### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). La FDA aclara los resultados de la reciente reunión del comité asesor sobre fenilefrina. [en línea] < <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-clarifies-results-recent-advisory-committee-meeting-oral-phenylephrine> > [consulta: 18/09/2023].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud. [Consultada: 19/09/2023].
3. Base de Datos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos del Centro Nacional de Farmacovigilancia [consultada: 19/09/2023].

-----última línea-----FN/ED